

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 06-327776

(43)Date of publication of application : 29.11.1994

(51)Int.Cl. A61N 1/05
A61N 1/362

(21)Application number : 06-129719

(71)Applicant : SIEMENS AG

(22)Date of filing : 18.05.1994

(72)Inventor : MUFF DIANE M

(30)Priority

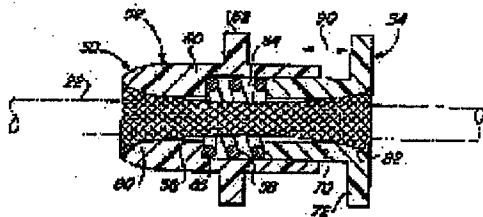
Priority number : 93 64681 Priority date : 19.05.1993 Priority country : US

(54) IMPLANTABLE LEAD

(57)Abstract:

PURPOSE: To correctly determine the position of a movable self-locking suture sleeve of an implantable regulating lead on a lead body.

CONSTITUTION: A movable self-locking suture sleeve 50 includes a first rigid element 52 and a second rigid element 54 that are interconnected by a flexible tubing element 56 and act cooperatively. The tubing element is constructed with a woven mesh and is so designed as to constrict when stretched. An elastic element or a spring 58 is interposed between the first rigid element and the second rigid element tending to force the cooperative rigid elements axially apart. Once the suture sleeve is moved into a determined position, the suture sleeve is fixed in the lead body securely by the self-locking function.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination] 13.03.2001

[Date of sending the examiner's decision of rejection] 27.02.2003

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平6-327776

(43) 公開日 平成6年(1994)11月29日

| (51) Int.Cl. ⁵ | 識別記号 | 庁内整理番号 | F I | 技術表示箇所 |
|---------------------------|-------|---------|-----|--------|
| A 6 1 N | 1/05 | 7638-4C | | |
| | 1/362 | 7638-4C | | |

審査請求 未請求 請求項の数31 F D (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願平6-129719

(22) 出願日 平成6年(1994)5月18日

(31) 優先権主張番号 08/064681

(32) 優先日 1993年5月19日

(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 390039413

シーメンス アクチエンゲゼルシャフト
SIEMENS AKTIENGESEL
LSCHAFT

ドイツ連邦共和国 ベルリン 及び ミュ
ンヘン (番地なし)

(72) 発明者 ダイアン エム マフ

アメリカ合衆国 98052 ワシントン レ
ッドモンド 3021 エヌイー 62コート
18675

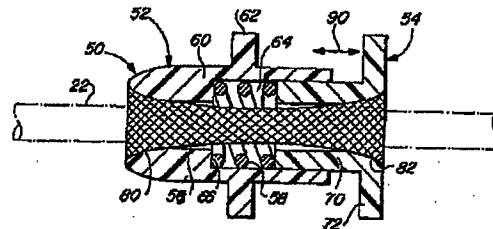
(74) 代理人 弁理士 富村 潔

(54) 【発明の名称】 植え込み可能なリード

(57) 【要約】

【目的】 植え込み可能な整調リードのリードボディ上で可動の自動ロック式縫合スリーブの確実な位置決めを可能にする。

【構成】 自動ロック式縫合スリーブ50は可撓性のチューブ要素56により相互接続されており共同作動する第1および第2の剛固な要素52、54を含んでいる。チューブ要素は、伸ばされた時に締付けられるように設計されている編まれた網から構成されている。弾性的要素またはばね58が第1および第2の剛固な要素の間に挟まれており、第1および第2の剛固な要素を軸線方向に離すように強制するのに資する。いったん縫合スリーブが所定の位置に動かされると、自動ロックの特徴により縫合スリーブがリードボディ22に確実に取付けられる。



1

【特許請求の範囲】

【請求項1】 近位端と遠位端との間を延びているリードボディと、リードボディの近位端に置かれている電気コネクタ要素と、リードボディの遠位端に置かれている電極組立と、近位端と遠位端との間でリードボディの少なくとも一部の周りを運動可能な自動ロック式縫合スリーブとを含んでおり、自動ロック式縫合スリーブがリードボディの外径の周りに軸線方向に置かれているチューブ要素を含んでおり、チューブ要素がその端部で自動ロック式縫合スリーブの向かい合う端部に取付けられており、また自動ロック式縫合スリーブが、チューブ要素がリードボディを締付け可能につかむように、チューブ要素を伸長させるための手段とを含んでいることを特徴とする植え込み可能なリード。

【請求項2】 チューブ要素が生物適合性の材料の円筒状の編まれた網を含んでおり、この網が、延長された時にはより小さい内径を、また圧縮された時にはより大きい内径を有するように、編まれていることを特徴とする請求項1記載の植え込み可能なリード。

【請求項3】 生物適合性の材料がポリマー材料を含んでいることを特徴とする請求項2記載の植え込み可能なリード。

【請求項4】 生物適合性の材料が金属材料を含んでいることを特徴とする請求項2記載の植え込み可能なリード。

【請求項5】 チューブ要素が弾性的な生物適合性のエラストマー材料から形成された円筒状の要素を含んでいることを特徴とする請求項1記載の植え込み可能なリード。

【請求項6】 延長手段が、チューブ要素に連結されるとともに、緩和された状態と圧縮された状態との間で、弾性的要素が圧縮された状態にある時にはチューブ要素が緩和された状態にあり、また弾性的要素がその緩和された状態に膨張する時にはチューブ要素が締付けられるように、作動可能な弾性的要素を含んでいることを特徴とする請求項1記載の植え込み可能なリード。

【請求項7】 弾性的要素がばね要素を含んでいることを特徴とする請求項6記載の植え込み可能なリード。

【請求項8】 弾性的要素が圧縮ばねまたは戻ればねの1つの含んでいることを特徴とする請求項7記載の植え込み可能なリード。

【請求項9】 自動ロック式縫合スリーブが、内孔を含んでいる一般的に円筒状の形態を有する第1のハウジング手段と、一般的に円筒状の部分に有する第2のハウジング手段とを含んでおり、この一般的に円筒状の部分は第1のハウジング手段の内孔中への第2のハウジング手段の少なくとも部分的な挿入を許す外径を有しており、チューブ要素が軸線方向にリードボディの外径の周りに置かれており、チューブ要素がその端部で第1および第2のハウジング手段の遠位端に取付けられていることを

2

特徴とする請求項6記載の植え込み可能なリード。

【請求項10】 弾性的要素が、弾性的要素が圧縮された状態にある時にはチューブ要素が緩和状態にあり、また弾性的要素がその緩和状態に伸長する時にはチューブ要素が締付けられるように、第1および第2のハウジング手段を偏倚させるべく置かれたばねであることを特徴とする請求項9記載の植え込み可能なリード。

【請求項11】 延長手段が第1および第2のハウジング手段の相対的回転を生じさせるための手段を含んでいることを特徴とする請求項1記載の植え込み可能なリード。

【請求項12】 第1および第2のハウジング手段の相対的回転を生じさせるための手段が戻ればねを含んでいることを特徴とする請求項11記載の植え込み可能なリード。

【請求項13】 第1および第2のハウジング手段の相対的回転を生じさせるための手段が、第1および第2のハウジング手段の一方の表面から延びている突出要素と、第1および第2のハウジング手段の他方の隣接表面に形成されたらせん状の溝とを含んでおり、それによって前記突出要素がらせん状の溝の中に延びており、またらせん状の溝をらせん状にたどり、また第1および第2のハウジング手段を偏倚させて、両者の間の相対的運動を生じさせるための弾性的手段を含んでいることを特徴とする請求項11記載の植え込み可能なリード。

【請求項14】 段付きの内孔を含んでいる一般的に円筒状の形態を有する第1の剛固な要素と、一般的に円筒状の形態を有する第2の剛固な要素とを含んでおり、第2の剛固な要素が第1の剛固な要素の内孔中への第2の剛固な要素の少なくとも部分的な挿入を許す外径を有しており、またリードボディの外径の周りに軸線方向に置かれたチューブ要素を含んでおり、チューブ要素はその端部で第1および第2の剛固な要素の向かい合う遠位端に取付けられており、またチューブ要素の少なくとも一部の直径がリードボディの周りに締付けられるようにチューブ要素を伸長させるための手段を含んでいることを特徴とする植え込み可能なリード。

【請求項15】 延長手段が、緩和された状態と圧縮された状態との間を作動可能な弾性的要素を含んでおり、弾性的要素が圧縮された状態にある時にはチューブ要素が緩和された状態にあり、また弾性的要素がその緩和された状態に伸長する時にはチューブ要素が締付けられることを特徴とする請求項14記載の植え込み可能なリード。

【請求項16】 チューブ要素が生物適合性の材料の円筒状の編まれた網を含んでいることを特徴とする請求項14記載の植え込み可能なリード。

【請求項17】 生物適合性の材料がポリマー材料を含んでいることを特徴とする請求項16記載の植え込み可能なリード。

3

【請求項18】 生物適合性の材料が金属材料を含んでいることを特徴とする請求項16記載の植え込み可能なリード。

【請求項19】 チューブ要素が弾性的な生物適合性のエラストマー材料から形成された円筒状の要素を含んでいることを特徴とする請求項14記載の植え込み可能なリード。

【請求項20】 延長手段が第1および第2の剛固な要素の相対的回転を生じさせるための手段を含んでいることを特徴とする請求項14記載の植え込み可能なリード。

【請求項21】 第1および第2の剛固な要素の相対的回転を生じさせるための手段が振ればねを含んでいることを特徴とする請求項20記載の植え込み可能なリード。

【請求項22】 第1および第2の剛固な要素の相対的回転を生じさせるための手段が、第1および第2の剛固な要素の一方の表面から延びている突出要素と、第1および第2の剛固な要素の他方の隣接表面に形成されたらせん状の溝とを含んでおり、それによって前記突出要素がらせん状の溝の中に延びており、またらせん状の溝をらせん状にたどり、また第1および第2の剛固な要素を偏倚させて、両者の間の相対的運動を生じさせるための弾性的手段を含んでいることを特徴とする請求項20記載の植え込み可能なリード。

【請求項23】 生物適合性の材料の円筒状の編まれた網の端部を有する縫合スリーブを形成する過程と、縫合スリーブをリード上に置き、それによって生物適合性の材料の円筒状の編まれた網がリードボディの外径の周りに軸線方向に置かれる過程と、生物適合性の材料の円筒状の編まれた網の少なくとも一部分を強制的に締付け、それにより縫合スリーブをリードボディ上に摩擦作用で取付ける過程とを含んでいることを特徴とする植え込み可能なリードへの縫合スリーブの取付け方法。

【請求項24】 縫合スリーブを形成する過程が、内孔を含んでいる一般的に円筒状の形態を有する第1の剛固な要素を形成する過程と、一般的に円筒状の形態を有する第2の剛固な要素を形成する過程と、第1の剛固な要素の内孔中へ第2の剛固な要素を部分的に挿入する過程と、第1および第2の剛固な要素の遠位端に生物適合性の材料の円筒状の編まれた網の端部を取付ける過程と、弾性的要素が圧縮された状態に強制されている時には生物適合性の材料の円筒状の編まれた網が緩和された状態にあり、また縫合スリーブがリードボディの周りを滑動可能であり、また弾性的要素が緩和されている時には生物適合性の材料の円筒状の編まれた網がリードボディをつかむように、弾性的要素により第1および第2の剛固な要素を偏倚させる過程とを含んでいることを特徴とする請求項23記載の方法。

【請求項25】 近位端と遠位端との間を延びているリ

4

ードボディと、リードボディの近位端に置かれている電気コネクタ要素と、リードボディの遠位端に置かれている電極組立体と、近位端と遠位端との間をリードボディの少なくとも一部分の周りを運動可能な自動ロック式縫合スリーブとを含んでおり、自動ロック式縫合スリーブが、リードボディの外径の周りに軸線方向に置かれた生物適合性の材料の筒状の編まれた網を含んでおり、この網がその端部で自動ロック式縫合スリーブの遠位端に取付けられており、この網が伸長されている時にはより小さい内径を、また圧縮されている時にはより大きい内径を有しており、それによって、網が伸長されている時には縫合スリーブがリードボディを摩擦作用でつかみ、また網が圧縮されている時には縫合スリーブが滑り得ることを特徴とする植え込み可能なリード。

【請求項26】 生物適合性の材料がポリマー材料を含んでいることを特徴とする請求項25記載の植え込み可能なリード。

【請求項27】 生物適合性の材料が金属材料を含んでいることを特徴とする請求項25記載の植え込み可能なリード。

【請求項28】 内孔を有する円筒状の第1の円筒状のハウジング手段と、第1のハウジング手段の内孔の中に嵌合する寸法の外径を有する第2の円筒状のハウジング手段とを含んでおり、網がその端部で第1および第2のハウジング手段の遠位端に取付けられており、網がリードボディの外径の周りに軸線方向に置かれており、また第1および第2の円筒状のハウジング手段を偏倚させるべく置かれた弾性的要素を含んでおり、弾性的要素が圧縮された状態にある時にはチューブ要素が緩和された状態にあり、また弾性的要素がその緩和された状態にある時にはチューブ要素が締付けられることを特徴とする請求項25記載の植え込み可能なリード。

【請求項29】 弾性的要素がばね要素を含んでいることを特徴とする請求項28記載の植え込み可能なリード。

【請求項30】 ばね要素が圧縮ばねまたは振ればねの1つの含んでいることを特徴とする請求項29記載の植え込み可能なリード。

【請求項31】 第1および第2のハウジング手段が、第1および第2のハウジング手段の一方の表面から延びている突出要素と、第1および第2のハウジング手段の他方の隣接表面に形成されたらせん状の溝とを含んでおり、それによって前記突出要素がらせん状の溝の中に延びており、またらせん状の溝をらせん状にたどり、またばね要素が、第1および第2のハウジング手段を偏倚させて、両者の間の相対的運動を生じさせるための振ればねを含んでいることを特徴とする請求項28記載の植え込み可能なリード。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、一般的に、心臓ペースメーカーと共に使用するための植え込み可能な整調リードに関し、一層詳細には、静脈挿入点にリードを取付けるための自動ロック式縫合スリーブを有する整調リードに関する。

【0002】

【従来の技術】整調システムを形成するべく心臓ペースメーカーおよび/またはデフィブリレータと共に使用するための多数の形式の植え込み可能なリードが従来知られている。いくつかのリードは経静脈的挿入を必要とし、また静脈のなかに挿入され、また心臓のなかに延びているリードボディの部分を有する。静脈のなかに挿入されないリードボディの残りの部分は植え込み可能なペースメーカーへの取付点に延びている。リードは一般に心臓内の特定の位置に植え込まれている少なくとも1つの電極を含んでいる。植え込み位置は最適なシステム性能を許すために特に臨界的である。こうして、植え込み後の植え込まれた電極の外れを防止するため電極、従ってまたリードボディが確実に位置決めされることが重要である。

【0003】従って、リードボディの一部分の周りに置かれるとともに、リードボディの変位の可能性が最小化されるような仕方では組織に取付けられる縫合スリーブを利用するのが普通である。一般に、縫合スリーブは静脈挿入点の近くに置かれる。リードボディと一体に形成されており、またこうして固定的に位置決めされているスリーブ、およびリードボディの長さの少なくとも限られた部分に沿って軸線方向に滑動可能に位置決めされ得る縫合スリーブを含めて、種々の形式の縫合スリーブが従来使用されてきた。リードボディに沿って滑動可能に位置決めされ得る縫合スリーブの主要な利点は、リードボディがある範囲内の身体寸法を有する患者に植え込むことができること、また縫合スリーブが適切に位置決めできることである。

【0004】一般に、縫合スリーブは静脈挿入点の近くに置かれ、また縫合材料および縫合タイを使用してリードボディに取付けられる。縫合スリーブは次いで縫合針および縫合糸を使用して周囲の組織に取付けられる。縫合スリーブは好ましくは、主治医が縫合糸を縫合スリーブの周りに何回も巻き、そのつど隣接組織に針を取付けることを許すスロットを含んでいる。

【0005】リードボディを取付けるのに縫合スリーブを使用することにより繰り返し発生する問題は、主治医が縫合スリーブの周りに縫合糸を強く結び過ぎ、それによりリードボディを通して延びている電気導体または絶縁体を潰すことに起因している。たいていのリードボディへの適用に対しては、近位端と遠位端との間を延びている電気導体は中央の開いたコアを形成するらせんのなかに形成されている。らせん状導体の利点は、リードボディが高度に可撓性であり、しかも丈夫であることであ

る。らせん状導体に起因する欠点は、らせんが平らにされまたは潰され、それにより導体にリードの損傷の原因となる導体の切断または絶縁体の破損の原因となる局所的な応力を生じさせるおそれがあることである。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】従って、リードボディの長さの一部分に沿って調節可能であり、しかも強く結び過ぎた固定縫合に起因するリードの電気導体または絶縁体の損傷の危険を防止または最小化する縫合スリーブを有することが望ましい。縫合スリーブの調節可能な特徴は望ましいが、縫合スリーブは、いったん縫合スリーブの位置が固定されると、リードボディの軸線方向の位置を確実にするべく設計される必要がある。滑動可能に位置決め可能であり、しかも縫合糸による導体の損傷を防止するのに十分に構造的に剛固である従来の縫合スリーブはリードボディに容易に取付けることができない。

【0007】本発明の課題は、リードボディ上に確実に位置決めされ得る可動の自動ロック式縫合スリーブを有する整調リードを提供することにある。特に、いったん縫合スリーブが所定の位置に動かされると、自動ロックにより、縫合スリーブがリードボディにそれ自体で取付けられるようにする。加えて、いったん縫合スリーブの位置が決められると、主治医は、リードボディを通して延びている導体を殆ど損傷させることなく、周囲組織に縫合スリーブを縫合することができるようにする。

【0008】

【課題を解決するための手段】自動ロック式縫合スリーブは縫合スリーブボディのいずれかの端部に取付けられる可撓性のチューブ要素を含んでいる。チューブ要素は、伸ばされた時に締付けられるように設計されている編まれた網から構成されている。弾性的要素またはばねがチューブ要素を偏倚させ、チューブ要素をその完全に伸ばされた位置に強制するのに資する。ばねおよびチューブ要素は、ばねが圧縮された時にチューブ要素が最大直径を有し、また縫合スリーブが自動ロック式縫合スリーブの中央を通して軸線方向に延びているリードボディに沿って滑動可能であるように共同作用する。ばねがその緩和された状態に伸ばされた時、チューブ要素は締付けられ、リードボディを確実につかむ。

【0009】好ましい実施態様では、可撓性のチューブ要素により相互連結された第1および第2の剛固な要素を含んでいる。弾性的要素またはばねが第1および第2の剛固な要素の間に挟まれており、剛固な要素を軸線方向に離すように強制するのに資する。第1および第2の剛固な要素を近づけるように強制することにより、チューブ要素は最大直径を有し、また縫合スリーブは自動ロック式縫合スリーブの中央を通して軸線方向に延びているリードボディに沿って滑動可能である。ばねを緩めることにより、第1および第2の剛固な要素は軸線方向に離れるように変位させられ、またチューブ要素は締付け

られ、リードボディを確実につかむ。

【0010】代替的な実施態様では、弾性的要素またはばねはチューブ要素自体の中に形成され得る。

【0011】

【実施例】図1には本発明による整調リード20の平面図が示されている。整調リード20は、絶縁シース24の中に入れられている電気導体（図示せず）を含んでいる細長いリードボディ22を有する。絶縁シース24は好ましくはシリコンゴム、ポリウレタンまたは適当なプラスチックのような可撓性で生物適合性の材料である。整調リード20の近位端26には、シールリング30を設けられており、また少なくとも1つの電気端子32を有するコネクタ組立体28が取付けられている。コネクタ組立体28は既知の技術を使用して構成されており、また非導電性の部分は好ましくはシリコンゴム、ポリウレタンまたは適当なプラスチックにより製造されている。電気端子32はステンレス鋼または他の適当な導電性材料により製造されており、またリードボディ22を通して延びている電気導体に接続されている。

【0012】整調リード20の遠位端34には電極組立体36が置かれている。電極組立体36は電極38および複数の固定タイ40を含んでいてよい。電極38は心内組織に当接するように設計されており、またタイ40は電極38の位置を確実にするのに資する。電極組立体36は追加的な電極または電極38に対する代替的な構成のような多数の追加的な要素を含んでいてよい。電極38および電極組立体36に対する多数の設計がよく知られている。電極組立体36中に含まれている各電極は、リードボディ22を通してコネクタ組立体28へ延びている少なくとも1つの電気導体（図示せず）に相互接続されている。

【0013】リードボディ22の長さに沿ってコネクタ組立体28および電極組立体36から間隔をおいて本発明による自動ロック式縫合スリーブ50が位置決めされている。自動ロック式縫合スリーブ50は、組織への取付けのために適当な点での位置決めを許すべく、リードボディ22に沿って軸線方向に可動であるように設計されている。

【0014】自動ロック式縫合スリーブ50の詳細は図2～4の断面図に示されている。図面を通じて同一の要素には同一の符号が付されている。好ましい実施例では、自動ロック式縫合スリーブ50は4つの主要な構成要素として第1の剛固な要素52と、この要素52と同軸に取付けられた第2の剛固な要素54と、円筒状のチューブ要素56と、ばね58として示されている弾性的伸長要素とを含んでいる。

【0015】第1の剛固な要素52および第2の剛固な要素54の下記の説明は、これらの要素を構成し得る特別な設計を示すことを意図している。しかし、明細書全体からみて第1の剛固な要素52および第2の剛固な要素54に対する多数の代替的な設計が当業者に明らかであることは理解されるべきである。たとえば、チューブ要素は網のなかに編まれた弾性的要素を有し得るし、および/または剛固な要素が省略され得るような形状とされ得る。従って以下の説明は本発明の好ましい実施例および最良のモードを例示することのみを意図している。

【0016】第1の剛固な要素52は一般的に円筒状の部分60と半径方向に延びているフランジ62とを含んでいる。一般的に円筒状の部分60の内径は、第1の剛固な要素52の軸線方向長さの内側円筒状断面内に置かれた段66を画成するべく、円筒に沿って軸線方向に内方に第2の剛固な要素54に面する端部から延びている凹み領域64を含んでいる。

【0017】第2の剛固な要素54は簡単に円筒状の部分70と、円筒状の部分70の端部に相互結合されたフランジ72とを含んでいてよい。円筒状の部分70は第1の剛固な要素52の凹み領域64内に少なくとも部分的に軸線方向に挿入されるべき寸法に構成されている。

【0018】ばね58は、ばね58の一端が第1の剛固な要素52の内側の段66と当接し、またばね58の他端が第2の剛固な要素54の円筒状の部分70の端部と当接するように、凹み領域64内に位置決めされている。ばね58は、ばね58がその緩和された状態に伸長される時に、第1の剛固な要素52および第2の剛固な要素54を軸線方向に離すように強制するのに資する。

【0019】チューブ要素56は自動ロック式縫合スリーブ50の中心を通して、一層詳細には第1の剛固な要素52の円筒状の部分60および第2の剛固な要素54の円筒状の部分70の内側の孔の同軸部分を通して軸線方向に延びている。チューブ要素56は好ましくはその端部80および82において第1の剛固な要素52の円筒状の部分60および第2の剛固な要素54の円筒状の部分70の内壁にそれぞれ取付けられている。チューブ要素56は好ましくは、チューブ要素56が軸線方向の張力または振じり回転を受ける時に、チューブ要素56の直径が縮付けられるように設計されている。

【0020】チューブ要素56はシリコンチューブのような適切な生物適合性の弾性的なプラスチックまたはエラストマー材料から、または代替的に編まれた繊維または撚られた材料から形成されていてよい。しかし、チューブ要素56に対して使用される材料が生物適合性であり、また植え込まれている時間にわたり安定であることは重要である。こうして、高強度のポリマー繊維の編まれた網または金属撚り糸が望ましい。編まれた網に対する適当な材料はポリエステルおよびナイロンのようなポリマーもステンレス鋼、チタンおよび類似の金属材料のような非ポリマー材料も含んでいる。加えて、第1および第2の剛固な要素52および54はそれぞれ好ましくは剛固な生物適合性の材料から製造されている。適当な材料はステンレス鋼、チタン、ポリウレタンのようなバ

ラスチックおよび剛固なシリコンを含んでいる。

【0021】図2中に示されているように、ばね58は緩和された状態で示されており、またチューブ要素56の中央部分は伸ばされ、また締付けられており、従ってチューブ要素56の中心を通る軸線方向の通路の直径は減ぜられている。これに対し図3の断面図は、第1の剛固な要素52および第2の剛固な要素54の軸線方向の全長が最小であり、またチューブ要素56の直径が最大であるように圧縮された状態でのばね58を示す。このばねの圧縮された状態では、自動ロック式縫合スリーブ50はリード20のリードボディ22上を滑動可能である。リードボディ22上の自動ロック式縫合スリーブ50の適切な位置決めにより、ばね58はその緩和された状態に伸びることを許され、それによりチューブ要素56が締付けられるようにし、またリードボディ22の周りに自動ロック式縫合スリーブ50の位置をロックする。従って、チューブ要素56の締付けがリードボディ22の絶縁シースに確実な摩擦接合を生じさせ、また自動ロック式縫合スリーブ50の軸線方向の変位を防止できることは理解されよう。

【0022】いったんリード20が適切に植え込まれ、また自動ロック式縫合スリーブ50が位置決めされると、主治医は第1の剛固な要素52のフランジ62と第2の剛固な要素54のフランジ72とにより形成される間隙中に縫合糸を巻くことができる。第2の剛固な要素54の円筒状要素70の外径の周りに、すなわち第1の剛固な要素52の端部と第2の剛固な要素54のフランジ72との間に置かれた縫合糸が、チューブ要素56の伸長およびリードボディ22に沿う軸線方向の自動ロック式縫合スリーブ50の滑動を許すであろうばね58の再圧縮を防止するためにも使用され得ることは特記されるべきであろう。

【0023】図4中に示されているように、リード20は自動ロック式縫合スリーブ50と共にチューブ要素56の中心を軸線方向に通過するリードボディ22の一部の周りに位置決めされている。自動ロック式縫合スリーブ50は、部分的に、第1の剛固な要素52のフランジ62と第2の剛固な要素54のフランジ72との間隙90の中に巻かれているものとして示されている縫合糸92により取付けられている。第1の剛固な要素52および第2の剛固な要素54の剛固な構造は自動ロック式縫合スリーブ50の周りに縫合糸を巻くことにより及ぼされる圧縮応力がリードボディ22を通して延びている導体（図示せず）に伝達されることを防止する。さらに、リードボディ22の外径と自動ロック式縫合スリーブ50との間の機械的接合がチューブ要素56の締付けによってのみ成就されることは理解されよう。円筒状のチューブ要素56の構成のために、この機械的な圧縮力はリードボディ22の外径にわたり均等に及ぼされ、また係合の全長にわたり分布され、それにより、リードボ

ディ22が局部的に平らにされ、またそのなかのらせん状の導体または絶縁体を潰す原因となり得るであろう高度に局部化されたひずみを防止する。

【0024】本発明の代替的な実施例が図5の分解断面図に示されている。図5中で第1の剛固な要素152および第2の剛固な要素154は振じればね158または代替的に図2および図3の圧縮ばね58の作用により離されている。第1および第2の剛固な要素152および154に対する多数の構造的な構成要素は図2〜4中の符号と類似の符号を付されている。振じればね158の回転伸長は第1の剛固な要素152および第2の剛固な要素154の相対的な回転を生じさせる。それぞれ第1の剛固な要素152および第2の剛固な要素154の端部にチューブ要素56が取付けられているので、剛固な要素152および154の相対的な回転はチューブ要素56の内径を締付けするようなチューブ要素56の振じれを生じさせ、またチューブ要素56がリードボディ（図示せず）を確実につかむようにする。

【0025】さらに、案内手段が振じればね158と組み合わせて使用され得ること、また図3中の58のような圧縮ばねが使用され得ることが意図されており、それによって第1の剛固な要素152および第2の剛固な要素154はそれぞれのばね158または58の伸長時に回転および軸線方向の変位の双方をさせられる。剛固な要素152および154の回転および軸線方向の変位はリードボディの周りのチューブ要素56の締付けを生じさせる。相対的な回転は、第2の剛固な要素154の円筒状要素70から半径方向に外方に延びるとともに第1の剛固な要素152の円筒状部分の内径中に刻まれたらせん状の溝112と係合するピン110を設けることにより簡単に成就され得る。ピン要素110およびらせん状の溝112の共同作用する相互係合は、剛固な要素152および154の回転を、それらが軸線方向に離れるにつれて、生じさせる。

【0026】図6に示されている代替的な実施例では、自動ロック式縫合スリーブ250は4つの主要な構成要素として第1の剛固な要素252と、この要素252と同軸に取付けられている第2の剛固な要素254と、円筒状のチューブ要素56と、ばね58として示されている弾性的な伸長要素とを含んでいる。

【0027】第1の剛固な要素252は一般的に円筒状の部分260を含んでいる。一般的に円筒状の部分260の内径は、第1の剛固な要素252の軸線方向長さの内側円筒状断面中に置かれた段266を形成するべく、円筒に沿って軸線方向に内方に第2の剛固な要素254に面する端部から延びている凹み領域264を含んでいる。

【0028】第2の剛固な要素254は単に、第1の剛固な要素252の凹み領域264の中に少なくとも部分的に軸線方向に挿入されるべき寸法にされている円筒状

の部分270を含んでいる。

【0029】ばね58は、ばね58の一端が第1の剛固な要素252の内側の段266と当接し、またばね58の他端が第2の剛固な要素254の円筒状の部分270の端部と当接するように、凹み領域264中に位置決めされている。ばね58は、ばね58がその緩和された状態に伸長される時に、第1の剛固な要素252および第2の剛固な要素254を軸線方向に離すように強制するに資する。

【0030】チューブ要素56は自動ロック式縫合スリーブ250の中心を通って、一層詳細には第1の剛固な要素252の円筒状の部分260および第2の剛固な要素254の円筒状の部分270の内側の孔の同軸部分を通して軸線方向に延びている。チューブ要素56は好ましくはその端部280および282において第1の剛固な要素252の円筒状の部分260および第2の剛固な要素254の円筒状の部分270の内壁にそれぞれ取付けられている。

【0031】図6中に示されているように、ばね58は緩和された状態で示されており、またチューブ要素56の中央部分は伸ばされ、また締付けられており、従ってチューブ要素56の中心を通る軸線方向の通路の直径は減ぜられている。縫合スリーブ250がばね圧縮された状態（図示せず）にある時、自動ロック式縫合スリーブ250はリード20のリードボディ22上を滑動可能である。リードボディ22上の自動ロック式縫合スリーブ50の適切な位置決めにより、ばね58はその緩和された状態に伸びることを許され、それによりチューブ要素56が締付けられるようにし、またリードボディ22の周りに自動ロック式縫合スリーブ250の位置をロックする。

【0032】以上の詳細な説明から、本発明が植え込み可能なリードと共に使用するための改良された自動ロック式縫合スリーブを提供することは当業者に容易に明らかであろう。さらに、以上の詳細な説明に基づいて、当業者はリードボディ上の縫合スリーブに対する自動ロックの特徴を与えるべく縫合スリーブ中にチューブ要素56のような締付け要素の配置を許す代替的な構成を容易に設計し得るであろう。従って、好ましい実施例をここに開示し説明してきたが、本発明の範囲は特許請求の範

囲の適切な厳密または等価的な解釈によってのみ定められるものとする。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明による自動ロック式縫合スリーブを含んでいる整調リード。

【図2】自動ロック式縫合スリーブの別の状態の断面図。

【図3】図2の自動ロック式縫合スリーブの別の状態の断面図。

【図4】図1の整調リードのリードボディの周りに位置決めされ、また組織に縫合された図2または図3の自動ロック式縫合スリーブの断面図。

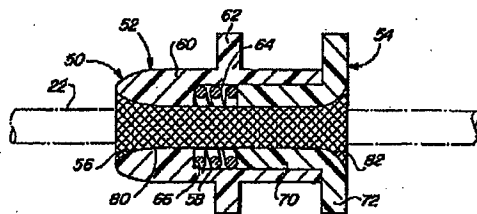
【図5】自動ロック式縫合スリーブの別の実施例の分解断面図。

【図6】自動ロック式縫合スリーブの別の実施例の断面図。

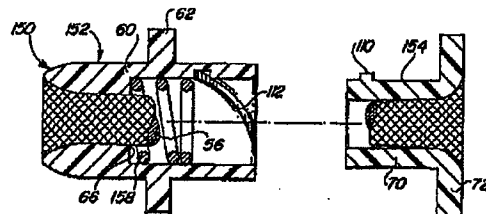
【符号の説明】

- 20 整調リード
- 22 リードボディ
- 24 絶縁シース
- 26 近位端
- 28 コネクタ組立体
- 30 シールリング
- 32 電気端子
- 34 遠位端
- 36 電極組立体
- 38 電極
- 40 固定タイ
- 50 自動ロック式縫合スリーブ
- 52 第1の剛固な要素
- 54 第2の剛固な要素
- 56 チューブ要素
- 58 ばね
- 60 円筒状部分
- 62 フランジ
- 64 凹み領域
- 66 段
- 70 円筒状部分
- 72 フランジ

【図3】



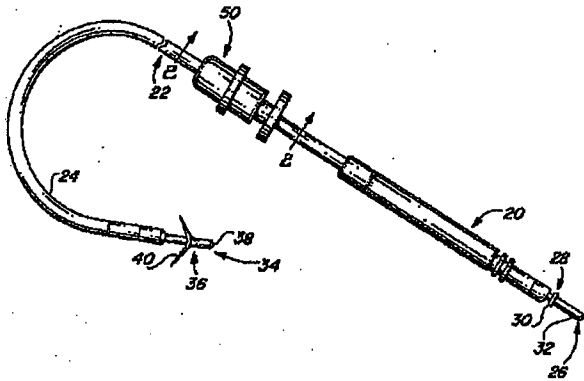
【図5】



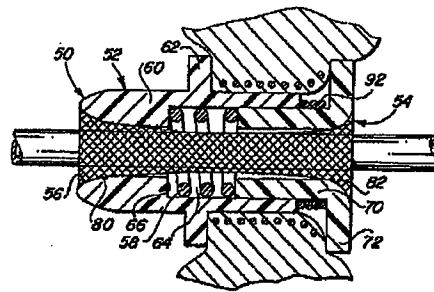
(8)

特開平6-327776

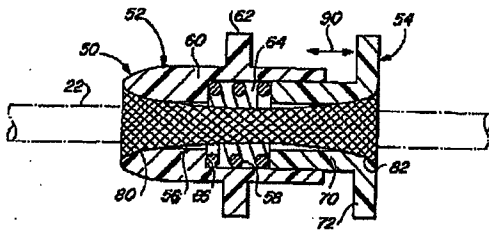
【図1】



【図4】



【図2】



【図6】

